remel

Pathotec® CO
(Cytochrome Oxidase) (English)

INTENDED USE
Remel Pathotec® CO (Cytochrome Oxidase) is a reagent impregnated paper strip recommended for use in qualitative procedures for the rapid detection of cytochrome oxidase activity in microorganisms.

SUMMARY AND EXPLANATION
The enzyme, cytochrome oxidase (CO), is produced in large amounts by some genera and species of bacteria. However, this enzyme is not produced by members of the family *Enterobacteriaceae*. Furthermore, typical genera and species of this family of microorganisms are not only cytochrome oxidase negative but also nitrate reductase positive. When Pathotec® CO is used with a nitrate reductase test, the results of these two tests generally indicate whether an isolate belongs to the family *Enterobacteriaceae* (exceptions are *Stenotrophomonas maltophilia*[1] and some members of the genus *Pasteurella*).

Pathotec® CO has been found to compare well with conventional procedures for detecting cytochrome oxidase activity in microorganisms and offers the following advantages: (1) Accuracy – complete agreement between Pathotec® CO and conventional methods[2,3,4,5]; (2) Speed – following primary isolation, Pathotec® CO can be read 30 seconds after inoculation; (3) Flexibility – blends conveniently with current procedures and requires only a small storage area compared to conventional media; (4) Reliability – reagents which duplicate conventional procedures are applied to paper, dried, and packaged in desiccant-capped, amber vials to ensure stability.

PRINCIPLE
The enzyme cytochrome oxidase couples with α-naphthol and N,N-dimethyl-ρ-phenylenediamine in the presence of oxygen to form a bright blue product, indophenol blue, and water.

REAGENTS
Reactive ingredients: N,N-dimethyl-ρ-phenylenediamine
α-naphthol

PRECAUTIONS
This product is For *In Vitro* Diagnostic Use and should be used by properly trained individuals. Precautions should be taken against the dangers of microbiological hazards by properly sterilizing specimens, containers, and media after use. Directions should be read and followed closely.

STORAGE
This product is ready for use and no further preparation is necessary. The product should be stored in its original container at 2-8°C until used. Allow product to come to room temperature before use. Protect product from light.

PRODUCT DETERIORATION
The product should not be used if (1) the color has changed, (2) the expiration date has passed, or (3) there are other signs of deterioration. Protect strips from moisture, heat, and light. Promptly replace the cap and store at 2-8°C.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, AND TRANSPORTATION
Specimens should be collected and handled following recommended procedures.[6,7]

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED
(1) Loop sterilization device, (2) Inoculating loop, swabs, collection containers, (3) Incubators, alternative environmental systems, (4) Supplemental media, (5) Quality control organisms, (6) Forceps, (7) Platinum loop or needle, or wooden applicator stick.

PROCEDURE
Clinical specimens should be inoculated onto primary isolation media as soon as possible after receipt. Specimens must be carefully streaked to obtain well-defined, isolated colonies.[1,6]

NOTE: Colony sizes of *Enterobacteriaceae* on primary media vary substantially. One medium-sized colony will contain a sufficient number of cells for the Pathotec® CO test.

1. Place Pathotec® CO Test Strip on a paper towel or in a petri dish.
2. Select a well-isolated colony from a primary isolation medium.
3. Using a platinum loop or needle, or wooden applicator stick, smear the growth of an 18-24 hour old culture onto the pink-gray reagent band of the Pathotec® CO strip.
4. Allow to stand approximately 30 seconds.
5. Observe the color of the inoculated area.

INTERPRETATION OF THE TEST
Positive Test - Blue color development
Negative Test - Absence of blue color

QUALITY CONTROL
All lot numbers of Pathotec® CO have been tested using the following quality control organisms and have been found to be acceptable. Testing of control organisms should be performed in accordance with established laboratory quality control procedures. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

CONTROL	INCUBATION	RESULTS
Pseudomonas aeruginosa ATCC® 27853	Aerobic, 30 seconds @ Room Temperature	Positive
Alcaligenes faecalis ATCC® 8750	Aerobic, 30 seconds @ Room Temperature	Positive
Escherichia coli ATCC® 25922	Aerobic, 30 seconds @ Room Temperature	Negative

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
The performance of the Pathotec® CO has been confirmed by several investigators. Complete agreement has been reported between Pathotec® CO and conventional procedures.[2,3,4,5]

LIMITATIONS

1. Use a fresh culture (18-24 hours old). Older cultures or cultures grown on old or deteriorated media will have decreased levels of enzyme activity and may give false negative test results. Direct use of broth cultures is not recommended.[8]
2. Select colonies for testing which have not been cultured on selective media or media containing glucose, as selective agents and fermentation may inhibit oxidase enzyme activity resulting in possible false-negative results.[8]
3. A platinum inoculating loop or needle, or a wooden applicator stick is recommended for use in oxidase testing. The presence of any trace of iron (nichrome) can catalyze an oxidase reaction, resulting in a false-positive reaction.[8]

BIBLIOGRAPHY

1. Edwards, P.R. and W.H. Ewing. 1972. Identification of *Enterobacteriaceae*. 3rd ed. Burgess Publishing Co., Minneapolis, MN.
2. Blazevic, D.J., P.C. Schreckenberger, and J.M. Matsen. 1973. Appl. Microbiol. 26:886-889.
3. Edberg, S.C., M. Novak, H. Slater, and J.M. Singer. 1975. J. Clin. Microbiol. 2:469-473.
4. Rosner, R. 1973. Appl. Microbiol. 26:890-893.
5. Smith, P.B., D.L. Rhoden, and K.M. Tomfohrde. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:359-362.
6. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Yolken. 2003. Manual of Clinical Microbiology. 8th ed. ASM, Washington, D.C.
7. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2002. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 11th ed. Mosby, St. Louis, MO.
8. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.

PACKAGING

REF 38191, Pathotec® CO .... 100 Strips/Pk (4 x 25/Vial)

Symbol Legend

REF	Catalog Number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LAB	For Laboratory Use
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitation (Storage Temp.)
LOT	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)
EC REP	European Authorized Representative



IFU 38191, Revised March 1, 2006 Printed in the U.S.A.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
General Information: (800) 255-6730 Technical Service: (800) 447-3641 Order Entry: (800) 447-3635
Local/International Phone: (913) 888-0939 International Fax: (913) 895-4128
Website: www.remel.com Email: remel@remel.com

remel

Pathotec® CO
(cytochrome oxydase) (Français)

INDICATIONS
Le produit Pathotec® CO (cytochrome oxydase) de Remel est une bande de papier imprégnée de réactif recommandée dans le cadre des procédures qualitatives de détection rapide d'activité de la cytochrome oxydase dans les micro-organismes.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION
L'enzyme cytochrome oxydase (CO) est produite en grandes quantités par certains genres et espèces de bactéries. Elle n'est toutefois par produite par les membres de la famille des *Enterobacteriaceae*. Qui plus est, les genres et espèces typiques de cette famille de micro-organismes sont non seulement cytochrome oxydase négatifs, mais également nitrate réductase positifs. Lorsque Pathotec® CO est utilisé avec un test nitrate-réductase, les résultats de ces deux tests indiquent généralement si un isolat appartient à la famille des *Enterobacteriaceae* (le *Stenotrophomonas maltophilia*[1] et certains membres du genre *Pasteurella* font exception à la règle).

Pathotec® CO n'a pas à rougir de la comparaison avec les procédures conventionnelles de détection d'activité de la cytochrome oxydase dans les micro-organismes et offre les avantages suivants : (1) Précision – adéquation parfaite entre Pathotec® CO et les méthodes conventionnelles[2,3,4,5] ;(2) Vitesse – après isolation primaire, Pathotec® CO peut être lu dans les 30 secondes suivant l'inoculation ; (3) Flexibilité – s'intègre sans mal aux procédures courantes et ne nécessite qu'un faible espace de stockage par rapports aux milieux conventionnels ; (4) Fiabilité – les réactifs qui font double emploi avec les procédures conventionnelles sont appliqués sur le papier, séchés et enfermés dans des flacons en verre ambré à bouchon dessiccateur pour en assurer la stabilité.

PRINCIPE
L'enzyme cytochrome oxydase s'associe à l'α-naphthol et au N,N-diméthyl-ρ-phénylénédiamine en présence d'oxygène pour former un produit bleu vif, composé de bleu d'indophénol et d'eau.

RÉACTIFS
Ingrédients réactifs: N,N-diméthyl-ρ-phénylénédiamine
α-naphthol

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
Ce produit exclusivement destiné à un usage diagnostique *in vitro* ne doit être utilisé que par des personnes dûment formées. Toutes les précautions contre les risques microbiologiques doivent être prises et il est indispensable de bien stériliser les prélèvements, les récipients et les milieux après usage. Toutes les instructions doivent être lues attentivement et scrupuleusement respectées.

STOCKAGE
Le produit est prêt à l'emploi et aucune préparation supplémentaire n'est nécessaire. Il doit être stocké dans son flacon d'origine et conservé à une température de 2 à 8 °C jusqu'à son utilisation. Attendre que le produit soit à température ambiante avant de l'utiliser. Tenir le produit à l'abri de la lumière.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT
Ce produit ne doit pas être utilisé si (1) la couleur a changé, (2) la date de péremption est dépassée ou (3) d'autres signes de détérioration sont présents. Protéger les bandes de l'humidité, de la chaleur et de la lumière. Reboucher immédiatement et stocker à une température comprise entre 2 et 8 °C.

PRÉLÈVEMENT, STOCKAGE ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS
Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux recommandations en usage dans la profession.[6,7]

MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI
(1) Dispositif de stérilisation en boucle, (2) anse de repiquage, porte-coton, récipients de prélèvement, (3) incubateurs, autres systèmes environnementaux, (4) milieux supplémentaires, (5) organismes de contrôle de qualité, (6) pince, (7) boucle ou aiguille en platine ou bâtonnet applicateur en bois.

PROCÉDURE
Les prélèvements cliniques doivent être inoculés sur les milieux d'isolation primaire dès que possible après réception. Ils doivent être soigneusement disposés en stries pour former des colonies distinctes bien définies.[1,6]

REMARQUE: Les tailles des colonies d'*Enterobacteriaceae* sur le milieu primaire sont sujettes à de très grandes variations. Une unique colonie de taille moyenne contient un nombre suffisant de cellules pour le test Pathotec® CO.

1. Placer la bande de test Pathotec® CO sur une serviette en papier ou dans une boîte de Petri.
2. Sélectionner une colonie bien isolée dans un milieu d'isolation primaire.
3. À l'aide d'une boucle en platine ou d'une aiguille ou d'un bâtonnet applicateur en bois, étaler le résultat de croissance d'un isolat de 18 à 24 heures sur la zone de couleur gris rosé de la bande Pathotec® CO.
4. Laisser reposer pendant environ 30 secondes.
5. Observer la couleur de la zone inoculée.

INTERPRÉTATION DU TEST
Test Positif - Apparition de la couleur bleue
Test Négatif - Absence de couleur bleue

CONTRÔLE DE QUALITÉ
Tous les numéros de lots de Pathotec® CO ont été testés avec les organismes de contrôle de qualité suivants et reconnus acceptables. Les tests des organismes de contrôle effectués doivent satisfaire aux critères établis pour les procédures de contrôle de qualité en laboratoire. En cas de résultats de contrôle de qualité aberrants, les données patient n'ont pas à être enregistrées.

CONTRÔLE	INCUBATION	RÉSULTATS
Pseudomonas aeruginosa ATCC® 27853	Aérobie, 30 secondes à température ambiante	Positifs
Alcaligenes faecalis ATCC® 8750	Aérobie, 30 secondes à température ambiante	Positifs
Escherichia coli ATCC® 25922	Aérobie, 30 secondes à température ambiante	Négatifs

PERFORMANCES
La qualité des performances de Pathotec® CO a été soulignée par plusieurs investigateurs cliniciens et l'adéquation parfaite entre Pathotec® CO et les procédures conventionnelles est reconnue.[2,3,4,5]

LIMITES

1. Utiliser une culture fraîche (18 à 24 heures). Des cultures plus anciennes ou développées sur des milieux anciens ou détériorés présentent des niveaux moindres d'activité enzymatique et risquent de donner des résultats de test faussement négatifs. L'usage direct de bouillons de culture est déconseillé.[8]
2. Sélectionner pour le test des colonies n'ayant pas été cultivées dans des milieux moyens sélectifs ou contenant du glucose, car les agents sélectifs et la fermentation risquent d'inhiber l'activité de l'enzyme oxydase, ce qui peut avoir pour conséquence des résultats faussement négatifs.[8]
3. Il est conseillé d'utiliser une boucle à inoculation en platine ou une aiguille ou un bâtonnet applicateur en bois pour le test. La présence de la moindre trace de fer (nichrome) peut catalyser une réaction à l'oxydase et entraîner des résultats faussement positifs.[8]

BIBLIOGRAPHIE

1. Edwards, P.R. and W.H. Ewing. 1972. Identification of *Enterobacteriaceae*. 3rd ed. Burgess Publishing Co., Minneapolis, MN.
2. Blazevic, D.J., P.C. Schreckenberger, and J.M. Matsen. 1973. Appl. Microbiol. 26:886-889.
3. Edberg, S.C., M. Novak, H. Slater, and J.M. Singer. 1975. J. Clin. Microbiol. 2:469-473.
4. Rosner, R. 1973. Appl. Microbiol. 26:890-893.
5. Smith, P.B., D.L. Rhoden, and K.M. Tomfohrde. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:359-362.
6. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Yolken. 2003. Manual of Clinical Microbiology. 8th ed. ASM, Washington, D.C.
7. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2002. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 11th ed. Mosby, St. Louis, MO.
8. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.

CONDITIONNEMENT

REF 38191, Pathotec® CO .... 100 bandes / paquet (4 x 25 / flacon)

Légendes des symboles

REF	Numéro de référence
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
LAB	Pour l 'usage de laboratoire
	Lire les instructions avant utilisation (mode d'emploi)
	Limites de température (stockage)
LOT	Code de lot (numéro)
	À utiliser avant le (date de péremption)
EC REP	Représentant autorisé pour l'UE



IFU 38191, révisé le 2006-03-01 Imprimé aux États-Unis d'Amérique

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, États-Unis
Renseignements : (800) 255-6730 Service technique : (800) 447-3641 Service commercial : (800) 447-3635
Téléphone local/international : +1 913 888-0939 Télécopie (international) : + 1 913 895-4128
Site Web : www.remel.com E-mail : remel@remel.com

remel

Pathotec® CO
(Cytochromoxidase) (Deutsch)

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Pathotec® CO (Cytochromoxidase) von Remel ist ein mit Reagenz imprägnierter Papierstreifen, der im Rahmen von qualitativen Verfahren für den schnellen Nachweis von Cytochromoxidaseaktivität in Mikroorganismen verwendet werden kann.

ZUSAMMENFASSUNG UND BESCHREIBUNG

Das Enzym Cytochromoxidase (CO) wird von einigen Bakteriengattungen und -arten in großen Mengen produziert. Von Bakterien, die zur Familie der *Enterobacteriaceae* gehören, wird dieses Enzym jedoch nicht hergestellt. Darüber hinaus sind typische Gattungen und Arten dieser Familie von Mikroorganismen nicht nur Cytochromoxidase-negativ sondern auch Nitratreductase-positiv. Wird Pathotec® CO zusammen mit einem Reductasetest eingesetzt, geben die Ergebnisse dieser beiden Tests normalerweise an, ob ein Isolat zur Familie der *Enterobacteriaceae* gehört oder nicht (mit Ausnahme von *Stenotrophomonas maltophilia*[1] und einigen Mitgliedern der Gattung *Pasteurella*).

Es hat sich gezeigt, dass sich Pathotec® CO gut mit konventionellen Verfahren zum Nachweis von Cytochromoxidaseaktivität in Mikroorganismen vergleichen lässt. Pathotec® CO bietet die folgenden Vorteile: (1) Genauigkeit: vollständige Übereinstimmung von Pathotec® CO mit konventionellen Verfahren[2,3,4,5]; (2) Geschwindigkeit: Der Primärisolierung folgend liefert Pathotec® CO 30 Sekunden nach der Inokulation ein Ergebnis; (3) Flexibilität: lässt sich hervorragend mit gängigen Verfahren verbinden und benötigt im Vergleich zu konventionellen Nährmedien nur wenig Lagerungsfläche; (4) Zuverlässigkeit: Reagenzien die in konventionellen Verfahren verwendet werden, wurden für diesen Test auf Papier aufgebracht, getrocknet und in mit Trockenmittel verschlossenen Braunglas-Fläschchen verpackt, um größtmögliche Stabilität zu gewährleisten.

FUNKTIONSPRINZIP

Das Cytochromoxidase-Enzym bindet in Gegenwart von Sauerstoff mit α-Naphthol und N,N-Dimethyl-ρ-phenylendiamin und bildet ein hellblaues Produkt, Indophenolblau, und Wasser.

REAGENZIEN

Reaktive Inhaltsstoffe: N,N-Dimethyl-ρ-phenylendiamin
α-Naphthol

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist für *in-vitro*-diagnostische Anwendungen vorgesehen und sollte von ausreichend geschultem Personal eingesetzt werden. Mikrobiologischen Gefahren sollte vorgebeugt werden, indem Proben, Behälter und Nährmedien nach dem Gebrauch gründlich sterilisiert werden. Die Anweisungen sollten gelesen und genau befolgt werden.

AUFBEWAHRUNG

Dieses Produkt ist ohne weitere Vorbereitungen einsatzbereit. Das Produkt sollte bis zum Einsatz bei 2 - 8 °C im Originalbehälter aufbewahrt werden. Lassen Sie dieses Produkt vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur aufwärmen. Schützen Sie das Produkt vor direkter Lichteinstrahlung.

BEEINTRÄCHTIGUNG DES PRODUKTES

Das Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn (1) sich die Farbe geändert hat, (2) das Verfallsdatum abgelaufen ist oder (3) andere Zeichen einer Beeinträchtigung vorliegen. Die Streifen müssen vor Feuchtigkeit, Hitze und Lichteinstrahlung geschützt werden. Schließen Sie nach Gebrauch umgehend den Verschluß und lagern Sie das Produkt bei 2 - 8 °C.

ENTNEHMEN, LAGERN UND TRANSPORTIEREN VON PROBEN

Die Proben sollten empfohlenen Verfahren entsprechend entnommen und gehandhabt werden.[6,7]

ERFORDERLICHE ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

(1) Sterilisationsgerät für Impfösen, (2) Impföse, Abstrichbesteck, Sammelbehälter, (3) Brutschränke, andere Klimasysteme, (4) Zusätzliche Nährmedien, (5) Organismen für die Qualitätskontrolle, (6) Pinzetten, (7) Platinschlinge oder -nadel bzw. Abstrichtupfer mit Holzstiel.

VERFAHREN

Die klinischen Proben sollten nach Eintreffen sobald wie möglich auf die Nährmedien aufgebracht werden. Damit gut ausgebildete und isolierte Kolonien erhalten werden, müssen die Proben sorgfältig ausgestrichen werden.[1,6]

HINWEIS: Die Größe der *Enterobacteriaceae*-Kolonien auf den Primärmedien schwankt erheblich. Eine mittelgroße Kolonie enthält genug Zellen für den Pathotec® CO-Test.

1. Legen Sie den Pathotec® CO-Teststreifen auf ein Papierhandtuch oder in eine Petrischale.
2. Wählen Sie vom Nährmedium eines Primärisolates eine gut isolierte Kolonie.
3. Die Kultur eines 18 bis 24 Stunden alten Isolats mit einer Platinschlinge oder -nadel bzw. einem Abstrichtupfer mit Holzstiel Übertragen Sie das Kulturmaterial mit einer Impföse auf den rosa-grauen Reagenzbereich des Pathotec® CO-Teststreifens.
4. Lassen Sie den Teststreifen für ungefähr 30 Sekunden stehen.
5. Prüfen Sie die Farbe des beimpften Bereichs.

AUSWERTEN DES TESTS

Positiver Test - Entwicklung einer blauen Färbung
Negativer Test - Keine blaue Färbung

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Losnummern von Pathotec® CO wurden mit den folgenden Kontrollorganismen getestet und als akzeptabel befunden. Die Tests auf Kontrollorganismen sollten gemäß den für Qualitätskontrollen im Labor geltenden Verfahren durchgeführt werden. Werden Abweichungen von den Qualitätsstandards beobachtet, sollten die Ergebnisse des Patienten nicht verwertet werden.

KONTROLLE	INKUBATION	ERGEBNIS
Pseudomonas aeruginosa ATCC® 27853	Aerob, 30 Sekunden bei Raumtemperatur	Positiv
Alcaligenes faecalis ATCC® 8750	Aerob, 30 Sekunden bei Raumtemperatur	Positiv
Escherichia coli ATCC® 25922	Aerob, 30 Sekunden bei Raumtemperatur	Negativ

LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsfähigkeit von Pathotec® CO wurde von verschiedenen Forschern bestätigt. Es wurde von vollständiger Übereinstimmung von Pathotec® CO mit konventionellen Verfahren berichtet.[2,3,4,5]

LIMITATIONEN

1. Die Kolonien sollten nicht von selektiven oder glucosehaltigen Nährmedien übertragen werden; die Oxidase-Enzymaktivität wird durch die Fermentation inhibiert, was zu falsch-negativen Testergebnissen führen kann. Der direkte Einsatz von Bouillonkulturen ist nicht empfohlen.[8]
2. Verwenden Sie für den Nachweis Kolonien, die nicht auf selektiven oder glucose-haltigen Medien gezüchtet wurden, da die Oxidaseaktivität durch selektive Agenzien und Fermentationsprozesse gehemmt werden kann, was zu falsch-negativen Ergebnissen führen kann.[8]
3. Für Oxidasenachweise sollte eine Platinöse oder -nadel bzw. ein Abstrichtupfer mit Holzstiel verwendet werden. Die Gegenwart von Eisenspuren (Nichrom) kann eine Oxidasereaktion katalysieren und somit zu einer falsch-negativen Reaktion führen.[8]

LITERATURVERWEISE

1. Edwards, P.R. and W.H. Ewing. 1972. Identification of *Enterobacteriaceae*. 3rd ed. Burgess Publishing Co., Minneapolis, MN.
2. Blazevic, D.J., P.C. Schreckenberger, and J.M. Matsen. 1973. Appl. Microbiol. 26:886-889.
3. Edberg, S.C., M. Novak, H. Slater, and J.M. Singer. 1975. J. Clin. Microbiol. 2:469-473.
4. Rosner, R. 1973. Appl. Microbiol. 26:890-893.
5. Smith, P.B., D.L. Rhoden, and K.M. Tomfohrde. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:359-362.
6. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Yolken. 2003. Manual of Clinical Microbiology. 8th ed. ASM, Washington, D.C.
7. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2002. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 11th ed. Mosby, St. Louis, MO.
8. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.

VERPACKUNG

REF 38191, Pathotec® CO ...... 100 Streifen/Pack (4 x 25/Fläschchen)

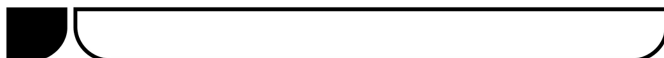
Symbollegende

REF	Katalognummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum
LAB	Für Laborgebrauch
	Gebrauchsanweisung lesen
	Temperaturbeschränkung (Lagerungstemp.)
LOT	Seriencode (Lotnummer)
	Verfallsdatum
EC REP	Autorisierte Vertretung für U-Länder



IFU 38191, letzte Überarbeitung 2006-03-01 Printed in the U.S.A.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
Allgemeine Auskünfte: (800) 255-6730 Technische Unterstützung: (800) 447-3641 Bestellungen: (800) 447-3635
Telefon lokal/international: (913) 888-0939 Fax international: (913) 895-4128
Website: www.remel.com E-Mail: remel@remel.com



remel

Pathotec® CO

(Citocromo Ossidasi) (Italiano)

APPLICAZIONI
Pathotec® CO (citocromo ossidasi) Remel è un reagente impregnato su strip di carta, raccomandato per la ricerca rapida qualitativa dell'attività citocromo-ossidasica da parte dei microrganismi.

FINALITÀ D'USO
L'enzima citocromo ossidasi (CO) è sintetizzato in grosse quantità da alcuni generi e specie batteriche. Tuttavia, questo enzima non è prodotto dai membri della famiglia delle *Enterobacteriaceae.* Inoltre, i generi e le specie tipici di questa famiglia di microrganismi non sono soltanto citocromo ossidasi negativi, ma anche nitrato reduttasi positivi. Quando Pathotec® CO è utilizzato in associazione con il test della nitrato reduttasi, l'interpretazione dei risultati di entrambi i test generalmente indica se il microrganismo isolato appartiene alla famiglia delle *Enterobacteriaceae* (*Stenotrophomonas maltophilia*[1] ed alcuni membri del genere *Pasteurella* rappresentano le uniche eccezioni).

Pathotec® CO ha dimostrato di fornire risultati sovrapponibili a quelli ottenuti con i procedimenti convenzionali per la ricerca dell'attività citocromo ossidasica nei microrganismi e offre i seguenti vantaggi: (1) Accuratezza - completa concordanza tra Pathotec® CO e i metodi convenzionali[2,3,4,5]; (2) Rapidità - dopo l'isolamento primario, il risultato con Pathotec® CO può essere letto già 30 secondi dopo l'inoculo; (3) Flessibilità - si accorda perfettamente con i procedimenti correnti e richiede un'area molto più limitata per lo stoccaggio, rispetto ai terreni convenzionali; (4) Affidabilità - i reagenti che sostituiscono le tecniche convenzionali sono applicati su carta, essiccati e confezionati in flaconi color ambra con sistema di chiusura disidratante, per assicurarne la stabilità.

PRINCIPIO
In presenza di ossigeno, l'enzima citocromo ossidasi con α-naftolo e N,N-dimetil-ρ-fenilendiamina forma un prodotto di colore blu intenso, il blu endofenolo e acqua.

REAGENTI

Ingredienti reattivi:	N,N-dimetil-ρ-fenilendiamina α-naftolo

PRECAUZIONI
Il prodotto è indicato esclusivamente per uso diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato solo da operatori adeguatamente qualificati. Si raccomanda di prendere le opportune precauzioni contro eventuali rischi microbiologici sterilizzando adeguatamente dopo il loro uso i campioni clinici, i contenitori ed i terreni utilizzati. Leggere e seguire con attenzione le informazioni contenute in questo documento.

CONSERVAZIONE
Questo prodotto è pronto per l'uso, pertanto non richiede alcuna preparazione. Il prodotto deve essere conservato nel contenitore originale ad una temperatura compresa tra 2 e 8°C fino al momento dell'uso. Portare a temperatura ambiente prima dell'uso. Proteggere il prodotto da fonti luminose.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO
Questo prodotto non deve essere usato se (1) si osservano variazioni di colore, (2) è trascorsa la data di scadenza o (3) sono presenti segni di deterioramento di diversa natura. Proteggere le strip dall'umidità, da fonti di calore e luminose. Dopo l'uso, richiudere immediatamente il flacone e conservare a una temperatura compresa tra 2 e 8°C.

RACCOLTA DEI CAMPIONI, CONSERVAZIONE E TRASPORTO
I campioni devono essere raccolti e trattati seguendo le linee guida raccomandate.[6,7]

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI
(1) Dispositivo di sterilizzazione per anse, (2) ansa, tampone, contenitori per la raccolta, (3) termostati, sistemi per la formazione di atmosfere modificate, (4) terreni di coltura supplementari, (5) microrganismi di controllo qualità, (6) pinza, (7) ansa o ago in platino o bastoncino applicatore in legno.

PROCEDIMENTO
Dopo la raccolta, i campioni clinici devono essere inoculati sui terreni di isolamento primario il più presto possibile. La semina deve essere eseguita in modo accurato, per ottenere colonie isolate ben definite.[1,6]

ATTENZIONE: le dimensioni delle colonie delle *Enterobacteriaceae* sui terreni di primo isolamento variano in modo considerevole. Una colonia di medie dimensioni contiene un numero di cellule sufficienti per eseguire il test Pathotec® CO.

1. Posizionare la strip Pathotec® CO su carta assorbente o in una piastra Petri.
2. Selezionare una colonia ben isolata dal terreno di isolamento primario.
3. Con un'ansa o un ago di platino o con un bastoncino applicatore in legno, strisciare la crescita del ceppo batterico isolato vecchio di 18-24 ore sulla banda reattiva grigio-rosa della strip Pathotec® CO.
4. Attendere circa 30 secondi.
5. Osservare il colore dell'area inoculata.

INTERPRETAZIONE DEL TEST

Test Positivo - Si sviluppa una colorazione blu
Test Negativo - Assenza di colorazione blu

CONTROLLO QUALITÀ
Ogni lotto di Pathotec® CO è stato sottoposto a controllo qualità, con i microrganismi di seguito indicati; i risultati sono risultati soddisfacenti. I test di controllo qualità devono essere eseguiti in accordo con le procedure di CQ stabilite dal laboratorio. Se nei test di controllo qualità si osservano risultati aberranti, i risultati dei test eseguiti sui campioni clinici non devono essere refertati.

CONTROLLO	INCUBAZIONE	RISULTATI
Pseudomonas aeruginosa ATCC® 27853	Aerobio, 30 secondi @ temperatura ambiente	Positivo
Alcaligenes faecalis ATCC® 8750	Aerobio, 30 secondi @ temperatura ambiente	Positivo
Escherichia coli ATCC® 25922	Aerobio, 30 secondi @ temperatura ambiente	Negativo

CARATTERISTICHE TECNICHE
Le caratteristiche di Pathotec® CO sono stati confermati da diversi ricercatori. È stato dimostrata una completa concordanza tra i risultati ottenuti con Pathotec® CO e le tecniche convenzionali.[2,3,4,5]

LIMITAZIONI

1. Usare una coltura fresca (di 18-24 ore). Colture più vecchie o colture cresciute su un substrato non fresco o deteriorato evidenziano livelli inferiori di attività enzimatica e possono fornire falsi risultati negativi. Non è raccomandato l'uso diretto di brodocolture.[8]
2. Selezionare colonie da sottoporre a test non coltivate su terreni selettivi o terreni contenenti glucosio, poiché gli agenti selettivi e la fermentazione possono inibire l'attività dell'enzima per ossidasi producendo possibili risultati falso-negativi.[8]
3. Si raccomanda di usare un'ansa o un ago di inoculazione al platino o un bastoncino applicatore in legno per il test dell'ossidasi. La presenza di tracce di ferro (nicromo) può catalizzare una reazione all'ossidasi, producendo una reazione falso-positiva.[8]

BIBLIOGRAFIA

1. Edwards, P.R. and W.H. Ewing. 1972. Identification of *Enterobacteriaceae*. 3rd ed. Burgess Publishing Co., Minneapolis, MN.
2. Blazevic, D.J., P.C. Schreckenberger, and J.M. Matsen. 1973. Appl. Microbiol. 26:886-889.
3. Edberg, S.C., M. Novak, H. Slater, and J.M. Singer. 1975. J. Clin. Microbiol. 2:469-473.
4. Rosner, R. 1973. Appl. Microbiol. 26:890-893.
5. Smith, P.B., D.L. Rhoden, and K.M. Tomfohrde. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:359-362.
6. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Yolken. 2003. Manual of Clinical Microbiology. 8th ed. ASM, Washington, D.C.
7. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2002. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 11th ed. Mosby, St. Louis, MO.
8. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.

CONFEZIONE

REF 38191, Pathotec® CO ....100 Strip/conf. (4 flaconi x 25)

Legenda dei simboli

REF	Codice numero
IVD	Dispositivo per uso diagnostico *in vitro*
LAB	Per uso del laboratorio
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Limitazioni per temperatura (Temp. di conservazione)
LOT	Codice Lotto (Numero Lotto)
	Da utilizzare entro (data di scadenza)
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Europa



IFU 38191, data ultima revisione: 2006-03-01 Stampato in U.S.A.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
Informazioni generali: (800) 255-6730 Assistenza tecnica: (800) 447-3641 Immissione ordini: (800) 447-3635
N. di telefono per gli USA/internazionale: (913) 888-0939 Fax internazionale: (913) 895-4128
Sito Web: www.remel.com Email: remel@remel.com

remel

Pathotec® CO
(citocromoxidasa) (Español)

USO INDICADO

La CO (citocromoxidasa) Pathotec® de Remel es una tira de papel impregnada con reactivo cuyo uso se encuentra indicado en procedimientos cualitativos para la detección rápida de la actividad de la citocromoxidasa en microorganismos.

RESEÑA Y EXPLICACIÓN

La citocromoxidasa (CO) es producida en grandes cantidades por algunos géneros y especies de bacterias. No obstante, esta enzima no es producida por miembros de la familia *Enterobacteriaceae*. Asimismo, los géneros y especies típicos de esta familia de microorganismos no sólo son citocromoxidasa-negativos sino también nitrato reductasa-positivos. Cuando se utiliza CO Pathotec® con una prueba de nitrato reductasa, los resultados de estas dos pruebas por lo general indican si un cultivo aislado pertenece a la familia *Enterobacteriaceae* (las excepciones son el *Stenotrophomonas maltophilia*[1] y algunos miembros del género *Pasteurella*).

Se ha comprobado que la CO Pathotec® es tan eficaz como los procedimientos convencionales para la detección de actividad de citocromoxidasa en microorganismos y ofrece las siguientes ventajas: (1) Exactitud – total coincidencia entre los resultados obtenidos con CO Pathotec® y métodos convencionales[2,3,4,5]; (2) Velocidad – tras el aislamiento primario, la CO Pathotec® puede leerse 30 segundos después de la inoculación; (3) Flexibilidad – puede combinarse de forma práctica con los procedimientos existentes y sólo requiere una pequeña área de almacenamiento en comparación con los medios convencionales; (4) Fiabilidad – los reactivos que repiten los procedimientos convencionales se aplican en papel, se secan y se envasan en viales de color ámbar tapados con desecante para asegurar su estabilidad.

PRINCIPIO

La enzima citocromoxidasa se acopla con el α-naftol y la N,N-dimetil-ρ-fenilenediamina en la presencia de oxígeno y forma un producto azul brillante, azul indofenol, y agua.

REACTIVOS

Ingredientes reactivos: N,N-dimetil-ρ-fenilenediamina
α-naftol

PRECAUCIONES

Este producto es para uso diagnóstico *in vitro* y sólo debe ser utilizado por personas que cuenten con la debida preparación. Deben tomarse las precauciones necesarias contra los riesgos microbiológicos esterilizando de forma adecuada los especímenes, recipientes y medios después de su uso. Lea detenidamente las instrucciones y sígalas al pie de la letra.

ALMACENAMIENTO

Este producto está listo para su uso y no requiere preparación adicional. Debe almacenarse en su recipiente original a una temperatura de 2 a 8°C hasta el momento en que se utiliza. Deje que el producto se adapte a la temperatura ambiente antes de utilizarlo. No exponga el producto a la luz.

DETERIORO DEL PRODUCTO

Este producto no debe utilizarse si (1) ha cambiado su color, (2) ha transcurrido la fecha de caducidad, o (3) se observan otras señales de deterioro. Proteja las tiras de la humedad, el calor y la luz. Vuelva a tapar el envase de inmediato y guárdelo a una temperatura de 2 8°C.

RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE ESPECÍMENES

Los especímenes deben recogerse y manipularse según las pautas recomendadas.[6,7]

MATERIAL REQUERIDO NO SUMINISTRADO

(1) Dispositivo para la esterilización de asas, (2) Asa de inoculación, hisopo, recipientes de recogida, (3) Incubadoras, sistemas ambientales alternativos, (4) Medios suplementarios, (5) Organismos de control de calidad, (6) Pinzas, (7) asa o aguja de platino o varilla aplicadora de madera.

PROCEDIMIENTO

Los especímenes clínicos deben inocularse en un medio de aislamiento primario apenas recibidos. Deben inocularse cuidadosamente para obtener colonias aisladas bien definidas.[1,6]

NOTA: Los tamaños de las colonias de *Enterobacteriaceae* en medios primarios varían de forma considerable. Una colonia de tamaño mediano contiene la cantidad suficiente de células para la prueba CO Pathotec®.

1. Coloque la tira de prueba CO Pathotec® sobre una toalla de papel o una placa de Petr.
2. Seleccione una colonia bien aislada de un medio de aislamiento primario.
3. Con un asa o aguja de platino, o con una varilla aplicadora de madera, transfiera un aislado de 18 a 24 horas a la banda reactiva rosa-gris de la tira CO Pathotec®.
4. Deje reposar aproximadamente 30 segundos.
5. Observe el color de la zona inoculada.

INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA

Reacción Positiva - Formación de color azul
Reacción Negativa - Falta de color azul

CONTROL DE CALIDAD

Todos los lotes de CO Pathotec® se han probado utilizando los siguientes organismos de control de calidad y se ha determinado su buen estado. Las pruebas de los organismos de control deben realizarse de acuerdo con los procedimientos de control de calidad establecidos para laboratorios. Si se observan resultados de control de calidad aberrantes, no deben informarse los resultados del paciente.

CONTROL	INCUBACIÓN	RESULTADOS
Pseudomonas aeruginosa ATCC® 27853	Aeróbica, 30 segundos a temperatura ambiente	Positivo
Alcaligenes faecalis ATCC® 8750	Aeróbica, 30 segundos a temperatura ambiente	Positivo
Escherichia coli ATCC® 25922	Aeróbica, 30 segundos a temperatura ambiente	Negativo

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Varios investigadores han confirmado el rendimiento de la CO Pathotec®. Se ha informado una coincidencia total entre los resultados obtenidos con la CO Pathotec® y los procedimientos convencionales.[2,3,4,5]

LIMITACIONES

1. Utilice un cultivo fresco (18-24 horas). Los cultivos más antiguos o los cultivados en medios viejos o deteriorados tendrán niveles menores de actividad enzimática y podrían dar resultados falso-negativos en las pruebas. No se recomienda el uso directo de cultivos en caldo.[8]
2. Seleccionar para el estudio colonias que no se hayan cultivado en un medio selectivo o en un medio con glucosa, ya que los agentes selectivos y la fermentación pueden inhibir la actividad de la enzima oxidasa y dar resultados falsos negativos.[8]
3. Para la prueba de oxidasa se recomienda usar un asa o aguja de platino, o una varilla aplicadora de madera. La presencia de restos de hierro (nicromo) puede catalizar una reacción de oxidación y dar un resultado falso positivo.[8]

BIBLIOGRAFÍA

1. Edwards, P.R. and W.H. Ewing. 1972. Identification of *Enterobacteriaceae*. 3rd ed. Burgess Publishing Co., Minneapolis, MN.
2. Blazevic, D.J., P.C. Schreckenberger, and J.M. Matsen. 1973. Appl. Microbiol. 26:886-889.
3. Edberg, S.C., M. Novak, H. Slater, and J.M. Singer. 1975. J. Clin. Microbiol. 2:469-473.
4. Rosner, R. 1973. Appl. Microbiol. 26:890-893.
5. Smith, P.B., D.L. Rhoden, and K.M. Tomfohrde. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:359-362.
6. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Yolken. 2003. Manual of Clinical Microbiology. 8th ed. ASM, Washington, D.C.
7. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2002. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 11th ed. Mosby, St. Louis, MO.
8. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.

PRESENTACIÓN

REF 38191, Pathotec® CO .... 100 tiras/envase (4 x 25/vial)

Leyendas de símbolos

REF	Número de catálogo
IVD	Equipo médico para uso diagnóstico in vitro
LAB	Para el uso del laboratorio
	Consultar instrucciones de uso
	Límite de temperatura (temperatura de almacenamiento)
LOT	Número de lote
	Fecha de caducidad
EC REP	Representante autorizado en Europa



IFU 38191, Revisado 2006-03-01 Impreso en los EE.UU.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, EE.UU.
Información general: (800) 255-6730 Servicio técnico: (800) 447-3641 Pedidos: (800) 447-3635
Teléfono local/Internacional: (913) 888-0939 Fax internacional: (913) 895-4128
Dirección en Internet: www.remel.com Correo electrónico: remel@remel.com